

mismas, considerando que se trata de una excepción, deberá observar el cumplimiento de las condiciones antes referidas.

**2.- ¿En qué documento se especifica que para otorgar una licencia obligatoria se debe cumplir con los requisitos de “escases de oferta” y “epidemia generalizada”?**

Si bien en las normas antes citadas no se hace referencia expresa a tales conceptos, considerando que se trata de una medida de excepción, la misma deberá estar debida y objetivamente sustentada en circunstancias excepcionales susceptibles de afectar el acceso a los medicamentos y la salud de las personas.

**3.- ¿Por qué el MINCETUR no reconoce el supuesto de “interés público” establecido en la Decisión 486 de la Comunidad Andina para invocar la Licencia Obligatoria?**

A MINCETUR no le corresponde reconocer ni desconocer el concepto de “interés público” en tanto no es la autoridad competente a tal efecto.

**4.- ¿Existe algún estudio que mida el impacto económico en nuestro país de usar una licencia obligatoria?, es existir ¿es posible tener acceso al mismo?**

El MINCETUR no tiene conocimiento de la existencia de los estudios mencionados, en todo caso, se sugiere consultar al respecto al sector competente.

**5.- ¿Cuál es la posición del MINCETUR frente a la negociación del TPP? y ¿cómo se vería afectado de otorgarse una licencia obligatoria, existe un informe que evidencie esto?, de existir ¿es posible tener acceso al mismo?**

El Perú mantiene una estrategia de negociación orientada a asegurar el acceso a medicamentos y promover políticas de competencia en dicho sector, a la vez que se protegen los derechos de propiedad intelectual. Esto se realiza en plena coordinación con las entidades públicas competentes: el Ministerio de Salud, incluida la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), y el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI). El otorgamiento o no otorgamiento de una licencia obligatoria es una cuestión que debe ser analizada en función a la legislación vigente en Perú, que ya regula dicha materia, no con relación a un acuerdo en proceso en negociación, por lo que la negociación del Acuerdo de Asociación Transpacífico no está relacionado con dicho proceso.

**6.- Teniendo en cuenta que mediante Resolución Ministerial N° 962-2014 del pasado 11 de diciembre, el Ministerio de Salud emitió la Nueva Norma Técnica de Atención Integral en Salud de personas adultas con VIH. ¿Por qué MINCETUR apoya el camino de terapia para favorecer el mayor consumo de Atazanavir?**

Es preciso señalar que las competencias con respecto a las políticas de salud pública corresponden al Ministerio de Salud, el MINCETUR no es competente para referirse al tema materia de la pregunta formulada toda vez que se trata de un tema de políticas en materia de salud pública establecidas por el sector competente en atención a criterios técnicos que resulten pertinentes.

## ANEXO

**1.- Sobre la propuesta de Decreto Supremo que declara de interés público el Atazanavir presentado por el Ministerio de Salud, ¿quisiéramos nos manifieste qué artículos del ADPIC o del Acuerdo de Promoción comercial con Estados Unidos se afectarían y no haría viable esta propuesta?**

El artículo 31 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) permite las licencias obligatorias al disponer que un Miembro basándose en su legislación pueda otorgar al Gobierno o a los terceros que autorice **“otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos”**.

Dichos usos implican el cumplimiento de determinadas condiciones a fin de salvaguardar los intereses legítimos del titular de la patente. En ese sentido, el artículo 31 del ADPIC ordena el cumplimiento de los siguientes para que el Miembro otorgue una licencia obligatoria:

- (1) agotamiento de la solicitud de licencia voluntaria por el titular de la patente en términos y condiciones comerciales razonables salvo casos de emergencia nacional, circunstancias de extrema urgencia o casos de uso público no comercial;
- (2) remuneración adecuada al titular de la patente considerando el valor económico de la autorización;
- (3) no aplica en exclusiva a los licenciarios (el titular de la patente puede continuar la producción);
- (4) principalmente destinada a abastecer el mercado interno.

En ese sentido, a nivel doméstico el artículo 40 del Decreto Legislativo 1075 (que aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial) establece lo siguiente:

*“Previa declaratoria, mediante decreto supremo, de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, esto es, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial; y solo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, se otorgarán las licencias que se soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible. La Dirección Nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el periodo por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica (...)”*.

Por otro lado, el capítulo de Propiedad Intelectual del Acuerdo de Promoción Comercial Perú-Estados Unidos, si bien prevé el establecimiento de excepciones y limitaciones al derecho sobre la patente que deben ser observadas, no contempla disposiciones que regulan expresamente las licencias obligatorias.

En tal sentido, si bien ni el Acuerdo sobre los ADPIC ni el APC Perú-EEUU contienen disposiciones que limitan el otorgamiento de licencias obligatorias, la declaratoria de las



PERÚ

Ministerio  
de Comercio Exterior  
y Turismo

Despacho  
Ministerial

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"  
"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

Por lo expuesto, los comentarios expresados sobre supuestas posiciones de MINCETUR no son correctos. Asimismo, los comentarios de orden técnico sobre políticas de salud corresponden al Ministerio competente. Adjunto al presente se servirá encontrar el Anexo referido a las preguntas formuladas mediante la comunicación de la referencia.

Hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi consideración.

Atentamente,



**MAGALI SILVA VELARDE-ALVAREZ**  
Ministra de Comercio Exterior y Turismo

Exp.:870685

[www.mincetur.gob.pe](http://www.mincetur.gob.pe)

Ca. Uno Oeste 50, Urb. Córpac  
San Isidro, Lima 27, Perú  
T: (511) 5136100





PERÚ

Ministerio  
de Comercio Exterior  
y Turismo

Despacho  
Ministerial

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"  
"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

**OFICIO N° 335 -2015-MINCETUR/DM**

Lima, 06 JUL 2015

Señor  
Javier Llamaza  
Representante  
Acción Internacional para la Salud (AIS)  
Presente.-

ASUNTO : Licencia obligatoria para la patente de  
invención del medicamento Atazanavir

REF. : Carta S/N de fecha 17 de abril de 2015

Me dirijo a usted con relación a la Carta de la referencia, por medio de la cual pone en conocimiento de este Despacho preocupaciones relativas a la concesión de la licencia obligatoria para la patente de invención del medicamento Atazanavir y solicita respuesta y/o información sobre el particular.

Al respecto, como es de su conocimiento, el proyecto de Decreto Supremo que declara de interés público el acceso al medicamento Atazanavir viene siendo trabajado interinstitucionalmente de manera conjunta, coordinada y proactiva por los representantes de las diversas instituciones públicas involucradas. Ello, a efectos de atender los comentarios generados por dicho proyecto, y de aportar una posición que asegure el adecuado cumplimiento de los objetivos de interés nacional en materia de salud pública.

Cabe señalar que, las competencias con respecto al planeamiento y a la conducción de las políticas de salud pública corresponden al Ministerio de Salud por lo que el MINCETUR únicamente se circunscribe a observar que las medidas que adopte el Estado respeten los procedimientos y compromisos internacionales asumidos por el Perú.

En tal sentido, el MINCETUR es respetuoso de la institucionalidad y las leyes, y tiene la plena confianza que el caso referido o cualquier otro bajo su evaluación será resuelto de manera satisfactoria, considerando los derechos de todas las partes involucradas, así como la Ley y los compromisos internacionales aplicables al caso concreto.

[www.mincetur.gob.pe](http://www.mincetur.gob.pe)

Ca. Uno Oeste 50, Urb. Córpac  
San Isidro, Lima 27, Perú  
T: (511) 5136100

